

REF A11A01634

REAGENT 90 mL



IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Cholesterol CP

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af kolesterol i serum eller plasma ved kolorimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma:

Hele verden undtagen USA: **C_Chol** 1.xx
Kun til USA: **Chol_AK** 1.xx

Tilsigtet anvendelse

ABX Pentra Cholesterol CP reagens er beregnet til kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af kolesterol i humant serum og plasma baseret på en enzymatisk, fotometrisk test (Trinder-reaktion). Kolesterolmålinger bruges til diagnosticering og behandling af sygdomme, der involverer for meget kolesterol i blodet samt sygdomme i metabolismen af lipider og lipoprotein.

Klinisk interesse (1, 2)

Kolesterol er en komponent i cellemembraner og et prodrom for steroidhormoner og galdesyre, der syntetiseres af kroppens celler og absorberes med mad (1). Kolesterol transporteres i plasma via lipoproteiner, navnlig komplekser mellem lipider og apolipoproteiner (1). Der er fire klasser af lipoproteiner: høj densitet lipoproteiner (HDL), lav densitet lipoproteiner (LDL), meget lav densitet lipoproteiner (VLDL) og chylomikroner. Mens LDL er involveret i kolesteroltransport til de perifere celler, er HDL ansvarlig for kolesteroloptagelse fra cellerne. De fire forskellige lipoproteinklasser viser forskellige forhold med koronar aterosklerose (1). LDL-kolesterol (LDL-C) bidrager til dannelse af aterosklerotisk plaque i arteriers intima og er kraftigt forbundet med koronar hjertesygdom (CHD) og relateret mortalitet. Selv hvis total kolesterol ligger inden for det normale område, er en øget koncentration af LDL-C tegn på høj risiko. HDL-C har en beskyttende effekt, der hæmmer plaquedannelse og viser

et omvendt forhold til forekomsten af CHD. Faktisk udgør lave HDL-C-værdier i sig selv en risikofaktor. Bestemmelsen af det individuelle niveau af total kolesterol (TC) bruges til screeningsformål. For at få en bedre risikovurdering er det nødvendigt også at måle HDL-C og LDL-C.

I de sidste få år har flere kontrollerede, kliniske forsøg, der anvender kost, livsstilsændringer og/eller forskellige lægemidler (især HMG CoA reductasehæmmere [statiner]), påvist, at en reduktion af niveauet af total kolesterol og LDL-C drastisk nedsætter risikoen for CHD (2).

Certificering

Sporbarhed til National Reference System for Cholesterol blev fastlagt ved at udføre en direkte sammenligning med referencemetoden for kolesterol ved brug af humane prøver, der dækker de medicinske beslutningspunkter fra National Cholesterol Education Program (NCEP).

Evnen til at opfylde NCEPs ydeevnekriterier for nøjagtighed blev påvist ved brug af **ABX Pentra Cholesterol CP** reagens ifølge producentens anvisninger på Pentra C400 analysator (kalibreret ved hjælp af de tildelte værdier for **ABX Pentra Multical**, ref.A11A01652).

Resultaterne af den direkte sammenligning og præcisionsstudierne kan ses på www.horiba-abx.com/documentation.

ABX Pentra Cholesterol CP reagens er til brug for kliniske laboratorier.

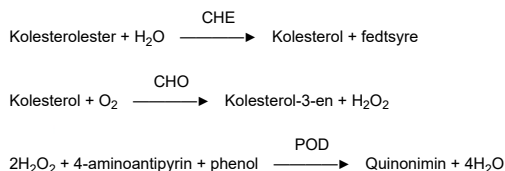
Metode (3, 4)

“CHOD-PAP“: Enzymatisk fotometrisk test.

Bestemmelse af kolesterol efter enzymatisk hydrolyse og oxydering (3, 4). Den kolorimetrisk indikator er quinonimin, som genereres af 4-aminoantipyridin og phenol

ABX Pentra Cholesterol CP

af hydrogenperoxid under den katalytiske virkning af peroxidase (Trinder-reaktion) (3).



(CHE = kolesterolesterase, CHO = kolesteroloxydase, POD = peroxidase)

Reagenser ^a

ABX Pentra Cholesterol CP er klar til brug.

Reagens:

Good-buffer pH 6,7	50 mmol/L
Fenol	5 mmol/L
4-aminoantipyrin (4-AAP)	0,3 mmol/L
Kolesterolesterase (CHE)	≥ 200 U/L
Kolesteroloxidase (CHO)	≥ 50 U/L
Peroxidase (POD)	≥ 3 kU/L

ABX Pentra Cholesterol CP skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Tag hættten af kassetten.
2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer kassetten i det afkølede reagensrum.

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (medfølger ikke)
10 x 3 mL (frysetørret)

Kontrol ^b

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^b

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve (5, 6, 7) ^c

Dette udstyrs tiltænkte testgruppe er en generel population.

- Serum.
- Plasma i lithiumheparin.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Begrænsninger (5, 6, 7):

Disse prøver skal tages fra patienten efter 12 - 14 h faste. Patienten skal sidde stille i ca. 5 minutter, inden prøven tages.

Biologisk variabilitet kan reduceres ved at tage blod under standardiserede forhold som anbefalet af NCEP.

^aModifikation: § "Reagens": modifikation.

^bModifikation: kontrol fjernet.

^cModifikation: modifikation af "Prøve".

ABX Pentra Cholesterol CP

NCEP anbefaler, at kolesterolmålinger ikke må foretages af plasma afledt af prøver, som er behandlet med fluorid, citrat eller oxalat.

Stabilitet (5):

Kolesterolniveaueet i prøven er rapporteret at være stabilt i 5-7 dage ved 4°C eller stuetemperatur, 3 måneder ved -20°C og mange år ved -70°C.

Referenceområde (2, 6, 8) ^d

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Kolesterol	Klassifikation
≤ 200 mg/dL (≤ 5,17 mmol/L)	Ønsket
200 - 239 mg/dL (5,17 - 6,18 mmol/L)	På grænsen til høj risiko
> 240 mg/dL (> 6,21 mmol/L)	Høj risiko

Der bør foretages mindst to målinger af kolesterol ved separate lejligheder, inden der træffes en medicinsk beslutning, eftersom en enkelt måling af total kolesterol måske ikke viser en patients sædvanlige kolesterolkoncentration, og kolesterolresultater ved beslutningstidspunkterne bør efterfølges af en anden måling.

European Task Force on Coronary Prevention anbefaler at sænke TC-koncentrationen til mindre end 190 mg/dL (5,0 mmol/L) og LDL-kolesterol til mindre end 115 mg/dL (3,0 mmol/L) (2).

Der rapporteres som regel ikke om klinisk sensitivitet og specificitet, positiv prædiktiv værdi og negativ prædiktiv værdi for denne analyt. Dette tilskrives hovedsageligt det faktum, at denne analyt ikke er den eneste indikator for det tiltænkte formål og beslutningstagningen vedrørende patientbehandling. Man bør bruge resultater fra andre om rutinemæssige kliniske, kemiske tests sammen med andre diagnostiske oplysninger såvel som sundhedsfaglige personers evaluering af patientens tilstand for at nå frem til en diagnose og et behandlingsforløb.

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Se afsnittet "Ydeevne på Pentra C400".

Bemærk: Det skal nævnes, at målingen ikke påvirkes ved jævnligt forekommende farveskift, så længe absorbansen af reagenset er < 0,3 ved 546 nm.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler ^e

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering. Til brug på laboratorier.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.
- Undlad at pipettere med munden.
- Undlad at fylde reagenserne op.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagenskassetterne er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Brug ikke produktet, hvis de anbefalede opbevaringsforhold, herunder temperatur, ikke observeres.
- Brugeren skal være have fulgt et kursus med en HORIBA Medical repræsentant, før forsøg på at betjene udstyret.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.

^dModifikation: information tilføjet.

^eModifikation: modifikation af generelle forholdsregler.

ABX Pentra Cholesterol CP

- Ring til +33 (0)4 67 14 15 16 for teknisk assistance.
- Enhver alvorlig hændelse, som er indtruffet i forbindelse med brugen af udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Ydeevne på Pentra C400

Variabilitet mellem lots ^f

Indhentningen af prøver (serum og plasma) udført under QC udgivelsen af tre efterfølgende lots med reagenser viser, at variabiliteten mellem lots ligger inden for specifikationen: +/- 8%.

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: 344 test

Hvis antallet af bestilte test er lavt, og Pentra C400 brugeren har til hensigt at bruge kassetten til maks. stabilitet efter isætning, anbefales det af HORIBA Medical at bruge forbrugsvaren XEC083 (kitmembran) til at opnå det antal test, der er angivet i denne vejledning.

Reagensstabilitet efter isætning i instrumentet

Efter åbning er reagenskassetten, hvis den placeres i det afkølede Pentra C400 rum, stabil i 48 dage.

Prøvevolumen: 3 µL/test

Detektionsgrænse ^g

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (9) og er lig med 0,1324 mmol/L (5,1 mg/dL).

Kvantiteringsgrænse ^g

Kvantificeringsgrænsen bestemmes i henhold til CLSI (NCCLS), EP17-A2 protokol (9) og er lig med 0,20 mmol/L (8 mg/dL).

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (10) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / middel / høje niveauer)

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	2,92	113,02	0,82
Kontrolprøve 2	4,81	186,32	0,74
Prøve 1	3,03	117,30	1,21
Prøve 2	4,93	190,73	0,53
Prøve 3	10,04	388,47	0,62

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A2 protokol (11) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (lave / middel niveauer)

	Gennemsnits -værdi mmol/L	Gennemsnits -værdi mg/dL	CV %
Kontrolprøve 1	2,83	109,44	3,0
Kontrolprøve 2	4,74	183,26	2,3
Prøve 1	4,40	170,27	2,8
Prøve 2	6,45	249,53	3,0

Måleområde ^h

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,20 mmol/L (8,0 mg/dL) til 15,00 mmol/L (580,5 mg/dL). Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 15,0 mmol/L (580,5 mg/dL) i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), EP06-Ed2 (12).

Korrelation

Patientprøver: Serum

Antal patientprøver: 134

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i protokollen CLSI (NCCLS), Ep09c (13).

Værdierne lå fra 0,27 mmol/L (10,32 mg/dL) til 14,92 mmol/L (577,37 mg/dL).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (14), er:

$$Y = 0,9501 X + 0,044 \text{ (mmol/L)}$$

$$Y = 0,9501 X + 1,70 \text{ (mg/dL)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,993$.

^fModifikation: Kapitel tilføjet.

^gModifikation: data tilføjet.

^hModifikation: modifikation af måleområde.

ABX Pentra Cholesterol CP

Interferensⁱ

Hæmoglobin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 195 µmol/L (336 mg/dL).
Triglycerider:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en triglyceridkoncentration på 6,80 mmol/L (595 mg/dL).
Total bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 350 µmol/L (20,5 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 117 µmol/L (6,8 mg/dL).
N-Acetylcystein (NAC):	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 275 mg/L (28 mg/dL). For patienter, der behandles med N-acetylcystein (NAC) for overdosering med paracetamol, genereres der et falskt lavt resultat.
N-acetyl-p-benzoquinon imin (NAPQI):	Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 1324 µmol/L (20 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (15, 16).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 8 dage.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Konverteringsfaktor

mmol/L x 0,387 = g/L
mmol/L x 38,7 = mg/dL

Reference

- Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd Ed. Philadelphia: WB. Saunders Company (1999): 809-861.
- Recommendation of the Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. Eur. Heart J. (1998) **19**: 1434-1503.
- Artiss JD, Zak B. Measurement of cholesterol concentration. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, Eds. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, (1997): 99-114.
- Deeg R, Ziegenhorn J. Kinetic enzymatic method for automated determination of total cholesterol in serum. Clin. Chem. (1983) **29**, 1798-1802.
- Henry, Ed. Clinical Chemistry, Principles and Technics. New York, NY, Harper and Row, (1974).
- Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication, n°90-2964, (February 1990).
- TIETZ NW. Clinical guide to Laboratory Tests, 3rd Ed. Philadelphia, P.A., WB. Saunders Company (1995): 130.
- Current Status of Blood Cholesterol Measurement in Clinical Laboratories in the United States: A report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program, Clin. Chem. (1988) **34** (1): 193-201.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).

ⁱModifikation: modifikation af interferens.

ABX Pentra Cholesterol CP

16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.